

## 医疗设备技术需求确认表

设备名称	全自动内窥镜清洗消毒机	总数量（台/套）	2	预算总金额（万元）	56
序号	技术和性能参数名称	招标参数和性能要求			备注
*1	基本要求	具备预清洗、消毒/灭菌、漂洗、酒精干燥等功能，用于软式内镜的全自动清洗消毒和灭菌处理，可自动洗消全部内镜腔道，全浸泡式清洗（非喷淋、涡轮式）。			
*2	资质认证	具备NMPA（CFDA）认证，且具备FDA或CE认证			
3	技术和性能参数				
*3.1	清洗要求	双盆设计，可异步洗消两条以上内镜			
*3.2	程序设定	可设置≥9清洗消毒程序，精确到秒，设置输入后，可随意独立调取，供洗消时不同镜种及消毒要求选择。			
• 3.3	人员防护功能	具备防护消毒剂气体外泄的双层机盖设计，内盖采用漂浮盖防蒸汽形成设计，防止消毒液气体外泄			
• 3.4	洗消接头配置	设备能洗消各种品牌的软式内镜、TEE探头等，能满足全管道循环灌流清洗消毒，内置流量传感器，及压力传感器，随时监测内镜安全			
3.5	洗消记录打印功能	机器内置集成储存打印系统，无需外接。能够自动记录打印实际洗消过程的每一步，且能随时导出洗消记录，进行查询统计及管理			
• 3.6	全程内镜智能测漏保护功能	按键启动消毒循环程序后，能够自动检测内镜泄漏，无需人工辅助操作及观察内镜泄漏有无。			
3.6.1	侧漏程度区分功能和智能提示功能	可区分不同程度的内镜泄漏，并自动采取相应不同的措施。大漏停止洗消，并发出警告；内镜存在微小泄漏时，持续提供充气，达到泄露保护作用，洗消机继续循环洗消，并在循环结束后显示泄漏结果。			
3.6.2	侧漏记录打印功能	可记录打印测漏结果。			
3.7	清洗功能	具备设置清洗剂稀释比例。可按若干ml/秒注入，可任意设定注入秒数，以达到相应的稀释比例，达到清洗效果			
3.8	酒精风干功能				
3.8.1	干燥形式	可以直接无菌过滤空气干燥或者酒精空气干燥			
3.8.2	无菌空气过滤装置	内置≤0.2um绝对精度无菌空气过滤装置，可使用无菌空气吹干，避免交叉感染及二次感染			
3.8.3	风干程序	自动酒精风干程序，非手工辅助完成。内置整机件，无需外接配件。与自动洗消程序结合。			
• 3.9	消毒次数计数	具备消毒次数自动计数功能			
3.10	洗消用水过滤器	具备≤0.2um绝对精度洗消用水过滤器，产生无菌水冲洗。			
3.11	自身消毒程序	独立内置的全自动整机水路消毒程序，单独调取，一键启动完成，不混同与内镜洗消程序。可在更换水路过滤器以及定期机器自身维护中对整机所有管路进行单独消毒或灭菌。			
• 3.12	控制面板	具备控制面板数字键盘操作系统及LED指示系统。			
*3.13	消毒液	支持使用可重复过氧乙酸消毒剂			
• 3.14	消毒液存储	全浸泡消毒，容积≥15L/个			
• 3.20	闭环连接装置	与院内内镜无菌储存及转运系统共用转运篮筐及内镜连接头，形成完整闭环，可直接使用自来水，无需预先处理纯化水。			

序号	技术和性能参数名称	招标参数和性能要求	备注
3.21	报警及安全指标	清洗剂储液量不足自动报警，酒精储液量不足自动报警，消毒液储量不足自动报警，测漏不合格自动报警	
3.22	设备不良事件情况	提供设备近三年不良事件情况（一般为厂家自报）	
*4	配置需求	内置打印系统1套（每台） 内置消毒液储液槽2个（每台） 测漏接头2套（每台） 洗消接头2套（每台） 细菌过滤器1套（每台） 漂浮盖及外盖各2套（每台） 内置清洗剂、酒精容器各1个（800ml装，带液面传感器）（每台）	
5	售后条款		
*5.1	原厂保修年限	≥3年，保修期内开机率不低于95%（按365日/年计算，含节假日），未达到要求的开机率天数，按双倍天数顺延保修期。	
*5.2	零配件支持	提供消耗性配件（年平均更换大于1次的配件）和高值配件（价格大于设备成交价5%以上）的报价清单，且高值配件报价之和不得高于设备成交价的110%，不在上述要求配件清单内的消耗性配件和高值配件视为免费提供	
5.3	零配件保证供应时长	厂家自报	
5.4	到位维修响应	维修到达现场时间≤0.5个工作日（京内） 维修到达现场时间≤3个工作日（京外）	
*5.5	保修期外维修费用	提供免费保修期外的年度整机保修费用价格，提供维修工时费计算方法及价格	
• 5.6	技术支持和服务网点	提供全国主要城市售后服务网点及售后人员数量	
• 5.7	升级与软件维护	保修期内免费升级和软件维护；保修期外，原软件维护仅收工时费	
• 5.8	专用工具、资料及其它	提供设备配套的维修专用工具，资料（操作手册、维修手册等）	
• 5.9	培训	提供使用培训和工程师原厂培训	
5.10	交货期	合同签订后3个月内交货	
备注：1. 加注“*”号的技术指标为关键指标，≥1项未达到招标文件要求，即做废标处理。 2. 加注“•”号的技术指标为重要指标。 3. 加注“*”、“•”号的技术指标均需投标企业提供证明材料。			